Inibitori fosfodiesterasi 5 e rischio di cecità

Data 29 maggio 2005
Categoria oculistica

Sono stati descritti casi di neurite anteriore ischemica non arteritica occorsi in uomini che facevano uso di inibitori della fosfodiesterasi5.

Sono stati segnalati 7 casi di uomini di età compresa tra 50 e 69 anni che avrebbero presentato una tipica neurite ischemica anteriore non arteritica (NAION). Sei pazienti hanno presentato una perdità della vista entro 24 ore dall'uso del sldenafil. L'acuità visiva nell'occhio colpito oscillava tra tra un recupero completo e la capacità di vedere solo la luce. In un caso sono stati colpiti entrambi gli occhi. Tutti i soggetti colpiti presentavano significativa comorbidità quale ipertensione, diabete, dislipidemia. Tre pazienti avevano affezioni della vista precedenti all'assunzione del sildenafil Prima di questi casi altri sette casi erano stati precedentemente segnalati.

Fonte: J Neuroophthalmol. 2005:9-13.

Commento di Luca Puccetti
La NAION è un' ischemia del nervo ottico che può condurre anche a deficit permanente e, nei casi più gravi, persino totale del visus. Le cause più comuni sono l'ipertensione, il diabete, la dislipidemia. Va distinta dalla neurite ischemica arteritica che nella maggior parte dei casi è dovuta ad una arterite gigantocellulare. La FDA sta discutendo con alcune ditte produttrici di inibitori della fosfodiesterasi 5 l'aggiornamento della scheda tecnica riportando alcuni rari casi di NAION descritti in uomini che facevano uso di inibitori della fosfodiesterasi 5 (principalmente sildenafil e tadalafil), che possono esitare anche in deficit permanente del visus. LA FDA ha ricevuto in tutto 43 segnalazioni di NAION in uomini con deficit erettile che hanno assunto inibitori della 5 fosfodiesterasi tra cui 38 con sildenafil, 4 con tadalafil ed 1 con verdenafil. Segnalazioni presenti in 2 database italiani: una ricerca nella banca dati Pharmasearch dei medici di medicina generale e nella banca dati del GIF (Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza) ha dato i seguenti risultati: nella banca dati Pharmasearch sono presenti 2 segnalazioni di eventi avversi oculari, 1 di distacco di retina e rottura del vitreo in associazione ad assunzione di tadalafil ed una di bruciore oculare associata ad assunzione di vardenafil. I pazienti non avevano i fattori di rischio indicati in letteratura, né assumevano farmaci per il loro trattamento. Nella banca dati del GIF, è riportato 1 solo caso di visione offuscata associato a sildenafil in un paziente di 71 anni iperteso in trattamento con ramipril (1). Occorre porre molta attenzione nello stabilire un rapporto di causa ed effetto tra insorgenza di NAION ed uso di inibitori di fosfodiesterasi 5. E' bene ricordare che una NAION insorge spontaneamente proprio in soggetti affetti da malattia cardiovascolare, dislipidemia e diabete mellito. Queste stesse condizioni sono le stesse che sono associate a deficit erettile e quindi è possibile che la NAION insorga in soggetti che fanno uso di farmaci inibitori della fosfodiesterasi 5 in quanto affetti da malattie che possono provocare esse stesse la NAION. E' possibile che le affezioni che causano disfunzione endoteliale ed aterosclerosi rappresentino una condizione predisponenente e che l'uso di un farmaco inibitore della fosfodiesterasi possa determinare fenomeni di ridistribuzione del flusso nelle arteriole del nervo ottico tali da precipitare un' ischemia critica in un distretto già compromesso dalla malattia di base. LA FDA, dopo la vicenda dei coxib, ha dichiarato di prendere molto sul serio queste segnalazioni anche se sono assai rare, considerato l'uso, talora incongruo, enorme di tali farmaci.

1) Farmacovigilanza update: 30/05/2005 ALTERAZIONI VISIVE DA INIBITORI SELETTIVI DELLA FOSFODIESTERASI TIPO 5; www.farmacovigilanza.org

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 18/11/2026 alle ore 20:24 | Pagina 1 di 1